

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 5 Date 31/05/2024
--	--	--

Nome Fabbricante: ORMESA s.r.l.
Manufacturer's Name:
Indirizzo Fabbricante: Via delle Industrie n. 6 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Manufacturer's Address:
Certificazioni Fabbricante UNI EN ISO 13485
(Manufacturer Certifications) Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari
Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
SRN IT-MF-000034824
(Numero di Registrazione Unico):
(Single Registration Number):

ORMESA srl dichiara sulla sua responsabilità che il Dispositivo Medico

Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

UDI-DI di base 805571570TROLLIPL
Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo: TROLLINO
Name of the Device:

Codice DEL Dispositivo: Vedi Allegato I da pagina 3 a pagina 4
Product code: See Attachment from page 3 to page 4

Destinazione d'uso: TROLLINO è un ausilio per bambini e ragazzi (110 – 140 cm di altezza totale) che
Intended purpose: necessitano di un sistema per la mobilità durante le attività della vita quotidiana, con diversi livelli di deficit funzionale e posturale. Consente il posizionamento dell'utente con disabilità di varia complessità nella postura più appropriata e funzionale ai diversi contesti della vita quotidiana. Le opzioni posturali (pelotte, bretellaggi, cinture) consentono di dare stabilità a bacino, arti inferiori, tronco, e capo, e di assumere posizioni diverse grazie alla reclinazione dello schienale. Può essere quindi utilizzato anche in circostanze di media gravità, in ambienti esterni, per il trasporto di quei soggetti che non siano in grado di mantenere autonomamente la postura seduta, a causa di severe patologie del sistema nervoso, dell'apparato muscolare, o della sfera relazionale.
TROLLINO is an assistive device for children and teens (110 - 140 cm tall) that need a system for mobility during everyday activities, with different levels of functional and postural needs. It allows the positioning of the user with disabilities of various complexity in the most appropriate and functional posture to the different contexts of daily life. The postural options (padded covers, harnesses, belts) allow to give stability to the pelvis, lower limbs, trunk and head, and to take different positions thanks to the reclining of the backrest. It can therefore be also used in medium gravity circumstances, in outdoor environments, for the transport of those users who are not able to maintain their sitting posture, due to severe diseases of the nervous system, of the muscular apparatus or relational sphere.

Classificazione di Rischio: Classe: / Class: I
Risk Classification:

soddisfa le prescrizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai i dispositivi medici

Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Specifiche comuni utilizzate: Nessuna
Common Specification applied: None

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 5 Date 31/05/2024
---	---	--

Norme Armonizzate e norme tecniche utilizzate

Harmonized and Technical Standards applied

Vedi Allegato 2 da pagina 4 a pagina 5

See Attachment from page 4 to page 5

Valutazione della Conformità:

Conformity Assessment Route:

Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento (UE) 2017/745

EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 31/05/2024

Firma / *Signature*: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)



 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 5 Date 31/05/2024
--	---	---

Allegato 1

Codici identificativi Configurazioni e Componenti (Configurations and Components ID code List)

UDI DI	Codice art. <i>Item Code</i>	Modello <i>Model</i>
08055715707128	105632	TROLLINO BLU
08055715707135	105635	TROLLINO ROSA
08055715707142	105629	TROLLINO ROSSO
08055715707159	105626	TROLLINO NERO
08055715707166	105634	<i>TROLLINO BLUE</i>
08055715707173	105637	<i>TROLLINO PINK</i>
08055715707180	105631	<i>TROLLINO RED</i>
08055715707197	105612	<i>TROLLINO BLACK</i>
08055715707760	105685	TROLLINO BLU con 951 maniglie di spinta regolabili
08055715707777	105686	TROLLINO NERO con 951 maniglie di spinta regolabili
08055715707784	105687	TROLLINO ROSSO con 951 maniglie di spinta regolabili
08055715707791	105688	TROLLINO ROSA con 951 maniglie di spinta regolabili
08055715707807	105681	<i>TROLLINO BLUE with 951 Height adjustable push handles</i>
08055715707814	105682	<i>TROLLINO BLACK with 951 Height adjustable push handles</i>
08055715707821	105683	<i>TROLLINO RED with 951 Height adjustable push handles</i>
08055715707838	105684	<i>TROLLINO PINK with 951 Height adjustable push handles</i>
08055715707210	102818	835 Poggiatesta contenitivo e sagomato regolabile in altezza <i>835 Shaped and enveloping headrest, adjustable in height</i>
08055715707227	103016	865 Poggiatesta imbottito regolabile in altezza <i>865 Padded headrest, adjustable in height</i>
8054040400353	101592U	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale MINI <i>838 Side supports, adjustable in height, width and in rotation MINI</i>
8054040400360	101682U	838 Pelotte toracali regolabili in altezza, larghezza e in senso trasversale SMALL <i>838 side supports, adjustable in height, width and in rotation SMALL</i>
8054040400391	103074U	868 S-M Wrappable and flexible trunk support
08055715707258	103014	920 Cintura pelvica a 4 punti SMALL <i>920 4 point pelvic belt SMALL</i>
08055715707265	103031	920 Cintura pelvica a 4 punti M <i>920 4 point pelvic belt MEDIUM</i>
08055715707272	107303	853 Pettorina a bretellaggio con zip MINI <i>853 Vest harness with zipper MINI</i>
08055715707289	107294	853 Pettorina a bretellaggio con zip SMALL <i>853 Vest harness with zipper SMALL</i>
08055715707296	107297	853 Slim - Pettorina sagomata a quattro punti M <i>853 Slim - 4 point shaped harness MEDIUM</i>
08055715707302	101591	834N Divaricatore imbottito ed estraibile MINI-S <i>834N Padded and removable abduction block MINI-S</i>
08055715707319	101594	839 Poggiamani regolabile in inclinazione <i>839 Front handlebar, adjustable in tilt</i>
8054040401176	106364	819 36-40 CAP.FASCIA TRASP.TROLL-NO <i>819 Elevating canopy with bag and rear small window</i>
08055715707333	108135	825 Sacca parapiovvia (da fissare alla cappottina 819) <i>825 Rain cover (to fix on the 819 canopy)</i>

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 5 Date 31/05/2024
--	---	--

8054040400865	106365	825B Telino posteriore (da fissare alla sacca parapigioggia 825) <i>825B Back protection cloth (to fix on the 825 rain cover)</i>
08055715707357	107298	818 Sacca Termica <i>818 Thermic cover</i>
08055715707364	101687	960 Fermatalloni <i>960 Heel rests</i>
08055715707371	103028	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione <i>956 Footrests adjustable in tilt</i>
08055715707388	103028M	956 Pedane con regolazione dell'inclinazione (se ordinate con il prodotto) <i>956 Footrests adjustable in tilt (if ordered with the product)</i>
08055715707395	102817	858 Cestino portaoggetti <i>858 Shopping basket</i>
08055715707401	107300	812 Direzionatori ruote anteriori <i>812 Front wheel direction locks</i>
08055715707418	108138	844 Imbottiture laterali per telaio <i>844 Padded side protection covers</i>
08055715707425	108144	844 Imbottiture laterali per telaio per Trollino con 951 <i>844 Padded side protection covers for Trollino with 951</i>
08055715707432	103017	<u>947 Pelvic belt with variable angle SMALL</u>
08055715707449	103032	<u>947 Pelvic belt with variable angle MEDIUM</u>
08055715707456	103033	<u>958 Padded side supports 32 cm SEAT WIDTH</u>
08055715707463	171828	<u>Extra padding for 958 side supports 28 cm SEAT WIDTH</u>
08055715707692	108136	891 - ANCORAGGI (4 ANELLI) TROLLINO <i>891 - Tie down hooks (4 rings)</i>
8054040400940	106369	968 TAPP. PER BRACCIOLI TROLLI-NO <i>968 Armrests padding covers</i>

* I CODICI "105634 - 105637 - 105631 - 105612 - 105681- 105682 - 105683 - 105684 - 103017 - 103032 - 103033 - 171828" SONO DESTINATI ESCLUSIVAMENTE AL MERCATO ESTERO

* CODES "105634 - 105637 - 105631 - 105612 - 105681- 105682 - 105683 - 105684 - 103017 - 103032 - 103033 - 171828" ARE EXCLUSIVE FOR FOREIGN MARKETS

Allegato 2

Norme Armonizzate e Norme Tecniche utilizzate

Harmonized and Technical Standards applied

Norme tecniche (standard) di riferimento "Orizzontali" sono:

UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and</i>

 • MADE IN ITALY SINCE 1980 •	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ “UE” PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 5 Date 31/05/2024
--	---	---

	<i>information to be provided – Part 1: General requirements</i>
UNI CEI EN ISO 20417	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999	Prodotti d'assistenza per persone con disabilità – Classificazione e terminologia <i>Assistance products for people with disabilities – Classification and terminology</i>
UNI EN 12182	Requisiti Generali <i>General Requirements</i>
UNI EN ISO 21856	<i>Ausili Tecnici per disabili – Requisiti generali e metodi di prova</i> <i>Assistive products – General requirements and test methods</i>
UNI EN 1021-1	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente fiamma equivalente fiammifero <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette</i>
UNI EN 1021-2	Verifica accendibilità mobili imbottiti. Sorgente sigaretta <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignition source match flame equivalent</i>
UNI EN ISO 10993-3	Valutazione biologica dei dispositivi medici. <i>Biological evaluation of medical devices</i>
IEC 62366-1	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2	Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices <i>Dispositivi medici – Guida all'applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici</i>

Norme tecniche (standard) di riferimento “Verticali” sono:

UNI EN 12183	Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova <i>Manual Wheelchairs – Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons – general requirements and test methods</i>
ISO 7176-1	Sedie a rotelle – parte 1. determinazione della stabilità statica <i>Wheelchairs – part 1: determination of static stability</i>
ISO 7176-3	Sedie a rotelle – parte 3. determinazione della efficacia dei freni <i>Wheelchairs – Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-5	Sedie a rotelle – parte 5. determinazione delle dimensioni complessive, massa e ingombro di sterzata <i>Wheelchairs – part 5: determination of overall dimensions, mass and turning space</i>
ISO 7176-7	Sedie a rotelle – parte 7. determinazione delle misurazioni di seduta e delle dimensioni delle ruote <i>Wheelchairs- part 7: measurement of seating and wheel dimensions</i>
ISO 7176-8	Sedie a rotelle – parte 8. requisiti e metodi di prova per la resistenza statica, di impatto e fatica <i>Wheelchairs – Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i>
ISO 7176-11	Sedie a rotelle – parte 11. manichini di prova <i>Wheelchairs – part 11: test dummies</i>
ISO 7176-15	Sedie a rotelle – parte 15. requisiti per la diffusione delle informazioni, per la documentazione e la etichettatura <i>Wheelchairs – part 15: requirements of information disclosure, documentation and labelling</i>
ISO 7176-19	Sedie a rotelle – parte 19. Dispositivi per la mobilità con ruote da usare in motoveicoli

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 5 Date 31/05/2024
---	---	--

	<i>Wheelchairs - part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</i>
ANSI/RESNA WC-4	Section 19 – Wheelchairs Used as Seats in Motor Vehicles
ISO 7176-22	Sedie a rotelle – parte 22. Procedure <i>Wheelchairs - part 22: set-up procedures</i>